



## SeroCT™ IgG

ELISA vizsgálat a *Chlamydia trachomatis* ellen termelődött IgG antitestek kimutatására emberi szérumból.

### Használati utasítás

Teszt kit 96 meghatározáshoz  
(Kat. szám: A181-01M)

Teszt kit 192 meghatározáshoz  
(Kat. szám: B181-01M)

**In vitro** diagnosztikai használatra.  
Csak professzionális felhasználásra  
Tárolja 2-8°C-on. **NE FAGYASSZA!**

### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnositics.com](mailto:support@savyondiagnositics.com)

### Használati javaslat

A SeroCT™ - IgG kit a *C. trachomatis* ellen termelődött specifikus IgG antitestek emberi szérumból történő kimutatására való.

A Savyon® SeroCT™ IgG kit új generációs minőségi ELISA vizsgálat, amit a *Chlamydia trachomatis*-ra specifikus szintetikus fehérjéjeken alapul.

SeroCT™ -t a *C. trachomatis* által okozott fertőzések diagnosztizálásának segítésére használják.

SeroCT™ - IgG -t a Savyon® SeroCT™ - IgA kittel együtt javasolt vizsgálni és értékelni.

**In vitro** diagnosztikai használatra.

### Bevezetés

A Chlamydia Gram negatív obligát intracelluláris parazita, ami akut és krónikus megbetegedéseket okoz emlősökben és madarakban. A Chlamydia genusba négy speciesz tartozik: *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*, *C. psittaci* és *C. pecorum* (1- 4). A *C. trachomatis*-nak 15 szerovariánsa ismert (5-8). Az A, B, Ba és C szerovariánsok okozzák a trachomát (9), ami a vezető oka a megelőzhető vakságnak, és endémiás a harmadik világ országaiban. Az L1-L3 szerovariánsok a lymphogranuloma venereumot okozzák. A D-K szerovariánsok a leggyakoribb okai a szexuálisan átvihető genitális fertőzéseknek világszerte: cervicitist, endometritist/salpingitist (10) okoznak nőkben és urethritist (11) nőkben és férfiakban is. Az endometritist/salpingitist a petevezeték elzáródásához vezethet, ami fokozott kockázatot jelent a méhen kívüli terhességre és terméketlenségre. A genitális fertőzés akut és folyamatos

fertőzést okozhat, gyakran bármilyen klinikai tünet nélkül. Általában, ha diagnosztizálják, ezek a fertőzések kezelhetők. Kezelés nélkül azonban a fertőzések súlyos, krónikus megbetegedést eredményezhetnek, amelyek terméketlenséghez, méhen kívüli terhességhez, vetéléshez vagy koraszüléshez vezethetnek. Ezeken túl a fertőzött anyák gyermekei a szülés során fertőződhetnek, aminek kötőhártyagyulladás vagy tüdőgyulladás lehet a következménye (12-14). A *C. trachomatis* szerológiája a krónikus fertőzések esetében bír nagyobb jelentőséggel, mint az akut fertőzésekben.

A *C. pneumoniae* fontos légzőszervi kórokozó emberekben, a közösségben szerzett tüdőgyulladások kb. 10%-át okozza. Összefüggésbe hozható az akut légzőszervi megbetegedésekkel, tüdőgyulladással, asztmával, hörgőgyulladással, torokgyulladással, a sarlósejtes betegség akut mellkasi tünetegyüttesével, a szív koszorúereinek megbetegedésével és a Guillain-Barré szindrómával (15-17).

A *C. psittaci* a gazdaszervezetek széles körét képes megfertőzteni a szúnyogoktól a madarakon át az emlősökig, és szintén súlyos tüdőgyulladást okoz. Állatokban a *C. psittaci* és *C. pecorum* képes különböző betegségeket okozni, mint a tüdőgyulladás, bélgyulladás, savós hártyák gyulladása, agyvelőgyulladás és kötőhártya-gyulladás.

A szerológiai vizsgálat, amit manapság már több országban végeznek, úgy tűnik, a megfelelő vizsgálat a *C. trachomatis* fertőzés kimutatására. A valószínűleg mélyen elhelyezkedő fertőzésben a szérum mintavétel csökkenti az invazív eljárások szükségességét, amelyek a direkt antigén-kimutatáshoz szükségesek. Az alsó urogenitális fertőzésekben a mintavétel korlátozott a kaparós mintavételi eljárás, és a mintakezelés/szállítás nehézségei miatt. Ezeken túl fennáll az a tény, hogy a Chlamydiák okozta fertőzések tünetmentesek. Ezért a fertőzés hosszú ideje fennállhat, felszállhat a felső genitális traktusba mély és krónikus fertőzést okozva, ami megnöveli a fals negatív eredmény valószínűségét a direkt antigénkimutatás során.

A *C. trachomatis* szerológiai vizsgálata különböző specifikus antitestek kimutatásával ma egy hatékony, széles körben elfogadott metodikai lehetőség (10, 11, 18, 19). Az új és pontos eljárások az IgM, IgA és IgG immunológiai markereket használják a fertőzés jelenlétének és stádiumának meghatározására.

A specifikus IgM akut Chlamydia fertőzést jelez. Hiánya azonban nem zárja ki az aktuálisan zajló fertőzést, különösen visszatérő és krónikus esetekben. A specifikus IgA használata az aktív Chlamydia fertőzés markere, és úgy tűnik, fontos szerepe van, mert rövid a félféletideje, és addig mutatható ki, ameddig az antigénstimulus fennáll. Az IgA alkalmasabb a terápiát utáni követésre. Az IgG a Chlamydia-pozitív immunválasz jele mind a fennálló krónikus, mind a már lezajlott fertőzéseknek.

A három különböző Chlamydia speciesz között előfordulhatnak szerológiai keresztreakciók. A legtöbb Chlamydia szerológiai diagnosztikus teszt vagy tisztított elemi testeket (mikroimmunfluoreszcencia – MIF, ELISA), lipopoliszacharidot (LPS) vagy tisztított nagy külső membrán fehérjét (MOMP) használ antigénként. A genus-specifikus epitópok ezen antigének felett vannak, ezért alacsony speciesz-specifititás figyelhető meg. Mindezeket túl a populáció nagy része már találkozott *C. pneumoniaeval* (klinikai tünetek nélkül), a Chlamydia-ellenes antitestek előfordulása nagyon magas. Ezért a *C. pneumoniae* és *C. trachomatis* specifikus antitestek

özötti differenciálás a hagyományos szerológiai szűrőtesztekkel (MIF, ELISA, EIA, stb) elégtelen.

A Savyon® Diagnostics kifejlesztett egy ELISA tesztet, ami különböző szerotípusokból nyert, *C. trachomatis* specieszre specifikus epitópokat használ. A vizsgálat kizárja a reaktív epitópok közötti keresztreakciót, és nagyobb pontosságot, valamint a *C. trachomatis*ra specifikus IgG és IgA specifikusabb meghatározását teszi lehetővé.

### A vizsgálat alapelve

- A SeroCT™ lemezek *C. trachomatis*-specifikus fehérjékkel fedettek.
- A vizsgálni kívánt szérumot meghígítva 1 órán át kell inkubálni SeroCT™ lemezben 37°C-on. Ebben a lépésben a *C. trachomatis*-specifikus antitestek lekötnének az immobilizált *C. trachomatis*-specifikus fehérjékhez.
- A nem specifikus antigéneket mosással távolítjuk el.
- Tormaperoxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgG-t kell a rendszerhez adni, és inkubálni 1 órán át 37°C-on. Ebben a lépésben a HRP-konjugátum megkötődik az előzőleg lekötdött antigén- antitest komplexhez.
- A nem kötött konjugátumot mosással távolítjuk el.
- A TMB-szubsztrát hozzáadását követően a peroxidáz bontja a szubsztrátot, aminek eredményeképpen a hasított szubsztrátból kék oldat keletkezik.
- A leállító (stop) oldat hozzáadása után a kék szín sárgára változik, és le kell mérteni az ELISA leolvasóval 450 nm-es hullámhosszon.
- Az abszorbancia arányos a fedett antigénekhez kötődött specifikus antitestek mennyiségével.

### Az eljárás összefoglalása

*C. trachomatis* specifikus antigénekkal fedett mikrotitráló lemez cellák.

Tegyen bele 2 x 50µl negatív kontrollt.

Tegyen bele 1 x 50µl pozitív kontrollt és a hígított mintákat

Fedje le a lemezeket és inkubálja 1 órán át 37°C-on 100%-os páratartalom mellett.

Mossa 3-szor mosó pufferrel.

Adjon hozzá 50µl 1/300 arányban hígított HRP konjugátumot.

Fedje le a lemezeket és inkubálja 1 órán át 37°C-on 100%-os páratartalom mellett.

Mossa 3-szor mosó pufferrel.

Adjon hozzá 100µl TMB-szubsztrátot.

Fedje le a lemezeket és inkubálja 15 percig szobahőmérsékleten.

Adjon hozzá 100µl leállító (stop) oldatot.

Olvassa le az abszorbanciát 450nm-en.

Számítsa ki és értelmezze az eredményeket

### A kit tartalma

#### Teszt kit 96 meghatározáshoz Katalógus szám A181-01M

1. ***C. trachomatis* antigénnel fedett mikrotitráló lemez:** *C. trachomatis*-specifikus fehérjékkel fedett 96 törhető cella (8x12), páramentesítő kártyát tartalmazó alumínium zacskóba csomagolva.  
**1 lemez**
2. **Koncentrált mosó puffer (20x):** PBS - Tween puffer.  
**1 flakon, 100ml**
3. **Szérumhígító (kék):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 flakon, 30ml**
4. **Konjugátum hígító (zöld):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 flakon, 40ml**
5. **Negatív kontroll:** Használatra kész *C. trachomatis* IgG negatív emberi szérum. Kevesebb, mint 0,05% proklint, és kevesebb, mint 0,1% Na-azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 üveg, 2,5ml**
6. **Pozitív kontroll:** Használatra kész *C. trachomatis* IgG pozitív emberi szérum. Kevesebb, mint 0,05% proklint, és kevesebb, mint 0,1% Na-azidot tartalmaz tartósítószerként.  
**1 üveg, 2ml**
7. **Koncentrált HRP-konjugátum (300x):** Tormaperoxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgA (alfa-láncra specifikus). Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 üveg, 0,2ml**
8. **TMB-szubsztrát:** Használatra kész oldat. 3, 3', 5, 5' – tetrametil-benzidint tartalmaz kromogénként és peroxidot szubsztrátként.  
**1 flakon, 14ml**
9. **Leállító (stop) oldat:** Használatra kész oldat. 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>-t tartalmaz.  
**1 flakon, 15ml**
10. **Lemezfedő:** **1 darab**
11. **Használati utasítás:** **1**

#### Teszt kit 192 meghatározáshoz katalógus szám B181-01M

1. ***C. trachomatis* antigénnel fedett mikrotitráló lemez:** *C. trachomatis*-specifikus fehérjékkel fedett 96 törhető cella (8x12), páramentesítő kártyát tartalmazó alumínium zacskóba csomagolva.  
**2 lemez**
2. **Koncentrált mosó puffer (20x):** PBS - Tween puffer.  
**2 flakon, 100ml/db**
3. **Szérumhígító (kék):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 flakon, 60ml**
4. **Konjugátum hígító (zöld):** Használatra kész puffer oldat. Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.  
**1 flakon, 80ml**

5. **Negatív kontroll:** Használatra kész *C. trachomatis* IgG negatív emberi szérum. Kevesebb, mint 0,05% proklint, és kevesebb, mint 0,1% Na-azidot tartalmaz tartósítószerként.

1 üveg, 2,4ml

6. **Pozitív kontroll:** Használatra kész *C. trachomatis* IgG pozitív emberi szérum. Kevesebb, mint 0,05% proklint, és kevesebb, mint 0,1% Na-azidot tartalmaz tartósítószerként.

1 üveg, 1,25ml

7. **Koncentrált HRP-konjugátum (300x):** Tormaperoxidázzal (HRP) konjugált anti-humán IgA (alfalánra specifikus). Kevesebb, mint 0,05% proklint tartalmaz tartósítószerként.

1 üveg, 0,2ml

8. **TMB-szubsztrát:** Használatra kész oldat. 3, 3' 5, 5' – tetrametil-benzidint tartalmaz kromogénként és peroxidot szubsztrátként.

1 flakon, 24ml

9. **Leállító (stop) oldat:** Használatra kész oldat. 1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>-t tartalmaz.

1 flakon, 30ml

10. **Lemezfedő:** 2 darab

11. **Használati utasítás:** 1

### Szükséges, de nem szállított anyagok

1. Tiszta teszt csövek a páciens szérumok hígításához.
2. Eldobható műanyag flakon a tömény HRP – anti-humán IgG konjugátum hígításához.
3. Allítható mikropipetták, vagy többcsatornás pipetták (5-50, 50-200 és 200-1000µl tartományok) és eldobható hegyek.
4. Egy literes térfogatmérő flaska.
5. Egy 50ml-es térfogatmérő cilinder.
6. Mosó flakon.
7. Itatópapír.
8. Vortex keverő.
9. 37°C-os vízfürdő fedéllel, vagy egy 37°C-os termosztátba helyezett nedveskamra.
10. ELISA-leolvasó 450nm-es szűrővel.
11. Desztillált vagy kétszer ioncserélt víz.

### Figyelmeztetés és előírások

#### **In Vitro diagnosztikai használatra**

1. Ez a kit emberi szérumot tartalmaz, amit az FDA és CE által javasolt módszerrel bevizsgáltak, és negatív volt HBV antigénre és HCV és HIV 1-2 antitestekre. Mivel egyetlen ismert módszer sem képes teljes biztonságot nyújtani arra vonatkozóan, hogy az emberi vérből készült termék nem fertőző, minden, az ebben a kitben található emberi vér alkotót potenciálisan fertőző szérumnak vagy vérnek kell tekinteni, a CDC/NIH által kiadott "Biosafety in Micro Biological and Biomedical Laboratories", 1988 kézikönyv ajánlásainak megfelelően.
2. A TMB-szubsztrát oldat irritálja a bőrt és a nyálkahártyákat. Óvakodjon a közvetlen érintkezéstől.
3. A hígított kénsav (1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) irritálja a szemeket és a bőrt. Ha a szemébe kerül, mossa ki azonnal a területet vízzel és forduljon orvoshoz. Ne öntsön vizet ebbe a termékbe. Baleset esetén, vagy ha rosszul érzi magát, forduljon

orvoshoz (ha lehetséges, mutassa meg a címkét).

4. Minden, a kitben található alkotót a sorozatszám alapján kalibráltak és vizsgáltak. Nem javasolt, hogy különböző sorozatszámú alkotókat keverjen, mivel az befolyásolhatja az eredményeket.

### Tárolás és a reagensek használhatósága

1. Minden szállított reagenst 2-8°C-on kell tárolni. A felbontatlan reagens flakonok a kit dobozán lévő lejárati ideig stabilak. Ha az eredeti módon lezárt komponenseket néhány órán át szobahőmérsékleten tartja, attól a reagensek még nem károsodnak. **NE FAGYASSZA!**
2. Felbontás után a kit 90 napig használható.
3. A nem használt csíkokat vissza kell zární a páramentesítő kártyát tartalmazó fólia tasakba úgy, hogy a nyitott végét behajtja, és szorosan lezárja egy ragasztószalaggal a nyílás teljes hosszában.
4. A 20x-os töménységű mosó pufferben a hidegben tárolás során kristályok képződhetnek, ez teljesen normális. A kristályok feloldódnak, ha a hígítás előtt 37°C-ra melegíti a puffert. Hígítás után az oldat 2-8°C-on legfeljebb 21 napig tárolható.

#### **Mintavétel**

Készítsen szérumot az aseptikusan, standard eljárással vett mintákból. Hővel inaktivált szérumok nem használhatók. Lipémiás, zavaros vagy szennyezett szérumok használata nem javasolt. A szérumban lévő részecskék, kicsapódások hibás eredményeket okozhatnak. Ezért a vizsgálatot megelőzően ezeket a mintákat centrifugálással vagy szűréssel meg kell tisztítani.

#### **Tárolás:**

A mintákat 2-8°C-on kell tárolni és 7 napon belül vizsgálni (0,1%-os Na-azid hozzáadása erősen javasolt). Ha hosszabb tárolási idő várható, ossza szét és tárolja a mintákat -20°C alatt. Ne olvassa és fagyassza vissza ismételtel.

### Vizsgálati eljárás - kézi

z automatákon alkalmazható protokollokat kérésre megküldjük

#### **A. A reagensek elkészítése**

1. Minden alkotót és vizsgálni kívánt klinikai mintát hagyjon szobahőmérsékletűre melegedni. Keverje jól össze a pozitív kontrollt, a negatív kontrollt és a klinikai mintákat a használatuk előtt.
2. Határozza meg a vizsgálni kívánt összes mintaszámot. A mintákon kívül a következőket kell tartalmaznia minden vizsgálatnak: két cella negatív kontroll és egy cella pozitív kontroll.
3. Vegye ki a mikrotitráló lemezt az alumínium csomagolásából, ehhez vágja le az egyik végét a lezárás mellett. Hagyja a szükséges számú csíkot (a vizsgálni kívánt minták száma alapján) a 96 cellás keretben.
4. Hígítsa meg a tömény mosó puffert 1/20 arányban a kétszer ioncserélt vagy desztillált vízzel.  
**Például,** 1 liter mosó puffer készítéséhez adjon 50ml koncentrált mosó puffert 950ml kétszer ioncserélt vagy desztillált vízhez.

## B. A szérumbinták és kontrollok inkubálása

- Hígítson meg minden egyes páciens szérumot 1/21 arányban a kapott szérumbígítóval a következő módon: adjon 10µl páciens szérumot 200µl szérumbígítóhoz.
- Tegyen 50µl pozitív kontrollt, negatív kontrollt és 1/21 arányban hígított szérumot a teszt csík külön celláiba. **A negatív kontrollt két külön cellába kell tenni.**
- Fedje le a csíkokat a lemezfedővel, és inkubálja 1 órán át 37°C-on nedves kamrában.
- Öntse ki a cellák tartalmát.
- Mosó lépés:** Töltsön meg minden egyes cellát mosó pufferrel (300-350µl) a cella tetejéig, majd öntse el a folyadékot, ezt a lépést ismételje meg háromszor.
- Szárítsa meg a csíkokat és a keretet úgy, hogy óvatosan hozzáütögeti egy tiszta itatóspapírhoz.

## C. Inkubálás a konjugátummal

- A tömény HRP-vel konjugált anti-humán IgG-t munkaoldattá kell hígítani közvetlenül a használat előtt. Hígítsa meg a tömény HRP-konjugátumot 1/300 arányban a konjugátum hígítóval. Például, két csíkhöz készítsen legalább 3ml hígított HRP-konjugátumot (10µl tömény HRP-konjugátumot keverjen össze 3ml konjugátum hígítóval).
- Tegyen 50µl hígított konjugátumot minden egyes cellába.
- Fedje le a csíkokat a lemezfedővel, és inkubálja 1 órán át 37°C-on nedves kamrában.
- Öntse ki a folyadékot és mossa a 9-10. lépésben leírtak szerint.

## D. Inkubálás a TMB - szubsztráttal

- Tegyen 100µl TMB-szubsztrátot minden egyes cellába, fedje le a csíkokat a lemezfedővel, és inkubálja szobahőmérsékleten **15 percig**.
- Állítsa le a reakciót 100µl leállító (stop) oldat hozzáadásával (1M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) minden egyes cellában.

## E. Az eredmények meghatározása

- Határozza meg az abszorbanciát 450nm-en és jegyezze fel az eredményeket. A mérést a kromogén reakció leállítását követően 30 percen belül el kell végezni.

**Megjegyzés:** Minden levegőbuborékot el kell távolítani a leolvasás előtt. Az ELISA lemez alját gondosan meg kell törölni.

## A vizsgálat validálása

Érvényes vizsgálathoz a következő kritériumoknak kell teljesülniük. Ha ezek a kritériumok nem teljesülnek, a vizsgálatot érvénytelennek kell tekinteni, és meg kell ismételni.

- Pozitív kontroll:** Az abszorbancia értéke legyen:  $\geq 0.8$  450nm-en.
- Negatív kontroll:** A negatív kontrollok abszorbancia értékeinek átlaga legyen:  $0.1 < NC \leq 0.4$  450nm-en.

## A cut off érték (átcsapás érték) (COV) és a cut off index (átcsapás index) (COI) számítása

Az átcsapás értékét a következő egyenlettel kell kiszámítani:  
**COV = NC x 2**

**NC** = A párhuzamosan mért negatív kontrollok abszorbancia értékeinek átlaga 450nm-en.

A különböző vizsgálatok során kapott eredmények normalizálásához az átcsapás indexet kell meghatározni a következő egyenlettel:

**COI = Szérumbinták abszorbanciája 450nm-en / COV**

## Az eredmények értelmezése

**1. táblázat: Korreláció a 450nm-en mért abszorbancia és a C. pneumoniae IgG antitestek jelenléte között**

Abszorbancia OD (450 nm)	COI	Eredmények	Értelmezés
$O.D < COV$	$< 1.0$	Negatív	Nincsenek kimutatható <i>C. trachomatis-ra</i> specifikus IgG antitestek
$COV \leq O.D \leq COV \times 1.1$	1-1.1	Határeset	Kimutatható szintű IgG antitestek jelenléte vagy hiánya, nem határozható meg (Második mintát kell vizsgálni 2-4 hét múlva. Ha a második minta határeset, az eredményt negatívnak kell tekinteni.)
$O.D > COV \times 1.1$	$> 1.1$	Pozitív	Kimutatható mennyiségű IgG <i>C. trachomatis-ra</i> specifikus antitest

**2. táblázat: Az eredmények értékelése az IgG és IgA antitest eredmények alapján.**

IgG	IgA	Az eredmények értelmezése
Negatív	Negatív	Negatív (vagy a teszt érzékenysége alatt)
Pozitív	Negatív	Régi vagy fennálló fertőzést jelezhet
	Határeset	
Határeset	Határeset	Második mintát kell vizsgálni 14-21 nap múlva. Az ismételt határeset eredményt negatívnak kell tekinteni.
Pozitív	Pozitív	Akut vagy krónikus fertőzést jelezhet
Negatív	Pozitív	Akut vagy krónikus fertőzést jelezhet

## A vizsgálat korlátai

- Egyetlen szerológiai vizsgálat eredményét nem szabad a végső diagnózis felállításához használni. Minden klinikai és laboratóriumi adatot figyelembe kell venni.
- Azok a minták, amelyeket az akut fertőzés során túl korán vesznek le, lehet, hogy nem tartalmaznak kimutatható mennyiségben antitesteket, ha Chlamydia fertőzésre van

gyanú, második mintát kell vizsgálni 14 – 21 nap múlva párhuzamosan az eredeti mintával.

### A SeroCT™-IgG teljesítmény jellemzői

#### 3. táblázat: ASeroCT™-IgG érzékenységeinek összehasonlítása a tenyésztéssel.

A vizsgálatot egy referencia laboratóriumban végezték olyan betegeken, akiknek pozitív *C. trachomatis* tenyésztése volt.

Tenyésztés pozitív	SeroCT™-IgG	
	Pozitív	Negatív
45	35	10

Szenzitivitás:  $34/45 \times 100 = 78\%$

#### 4. táblázat: A SeroCT™ - IgG szenzitivitása és specificitása mikroimmunfluoreszcenciához (MIF) viszonyítva

A tanulmányt olyan betegeken végezték, akiknek feltehetően *C. trachomatis* fertőzésük volt.

A SeroCT™ - IgG-t kereskedelmi MIF teszt kittel hasonlították össze.

	MIF	SeroCT™-IgG	
		Pozitív	Negatív
Pozitív	58	55	3
Negatív	50	5	45
Összesen	108	60	48

Szenzitivitás:  $55/58 \times 100 = 95\%$

Specificitás:  $45/50 \times 100 = 90\%$

Átlagos egyezés:  $100/108 \times 100 = 93\%$

#### 5. táblázat: A SeroCT™-IgG specioficitása különböző kontroll csoportokon

Vizsgált csoportok	Szám	Negatív Sera SeroCT™ - IgG SeroCT™-mel	Specificitás
Véradók	250	230	92
<i>C. trachomatis</i> -ra negatív és <i>C. pneumoniae</i> -ra pozitív egyének	35	33	94
Egészséges gyermekek	30	29	97
Egészséges terhes nők	30	28	93

#### 6. táblázat: A SeroCT™-IgG specificitásakét különböző MIF teszthez hasonlítva

A SeroCT™-IgG specificitását két független tanulmányhoz hasonlítva határozták meg, amelyekben különböző MIF tesztet használtak. A tanulmányokban használt mintákat MIF-fel vizsgálták, és negatívak voltak mind *C. trachomatis*, mind *C. pneumoniae* antitestekre (MIF Ct-/Cp-), vagy negatívak *C. trachomatis*-ra, és pozitívak *C. pneumoniae*-ra (MIF Ct-/Cp+).

	MIF Ct-/Cp-	MIF Ct-/Cp+	SeroCT™-IgG negatív	SeroCT™-IgG specificitása (%)
1. tanulmány (házi MIF)	0	64	58	91
2. tanulmány SeroFIA™ Savyon)	30	100	117	90

Következtetés: A SeroCT™-IgG specificitása magasabb, mint 90% *C. trachomatis* esetén.

### Pontosság

A SeroCT™ - IgG teszt intra-assay (futtatáson belüli) pontossága alább látható:

Minta	Ismétlések száma	Középérték	CV%
Pozitív	10	0.835	2.5
Negatív	10	0.149	8.8

A SeroCT™ - IgG teszt inter-assay (futtatások közötti) pontossága alább látható:

Minta	Ismétlések száma	Középérték	CV%
Pozitív	10	0.902	2.9
Negatív	10	0.167	5.5

## Irodalom

1. Sarov, I.B., Shemer, A.Y., Manor, E., Zvilich, M., Lunenfeld, E., Piura, B., Chaim, W and Hagay, Z. (1989). Current topics in Chlamydia trachomatis Research. In : Serio, M. (Ed). Perspectives in Andrology; Raven Press, New York, 53 : 355-366.
2. Grayston, J.T., Kuo, C.C., Wang, S.P. and Altman J. (1986). The new Chlamydia psittaci strain, TWAR, Isolated in acute respiratory tract infections. N. Engl. J. Med. 315 : 161-168.
3. Grayston, J. T., Kuo, C.C., Campbell, L.A. and Wang, S.P. (1989). Chlamydia pneumoniae sp. nov. for Chlamydia sp. strain TWAR. Int. J. Syst. Bacteriol. 39 : 88-90.
4. Fukushi, H. and Kirai, K. (1992). Proposal of Chlamydia pecorum sp. nov. for Chlamydia strains derived from ruminants. Int. J. Syst. Bacteriol. 42 : 306-308.
5. Stephens, R. S., Tam, M. R., Kuo, C. C. and Nowinski, R.C. (1982). Monoclonal antibodies to Chlamydia trachomatis: antibody specificities and antigen characterization. J. Immunol. 128 : 1083 -1089.
6. Stephens, R. S., Sanchez-Pescador, R., Wagar, E. A., Inouye, C. and Urdea, M. S. (1987). Diversity of Chlamydia trachomatis major outer membrane protein genes. J. Bacteriol. 169 : 3879-3885.
7. Yuan, Y., Zhang, Y. X., Watkins, N. G. and Caldwell, H.D. (1989). Nucleotide and Deduced Amino Acid Sequences for the Four variable Domains of the Major Outer Membrane Proteins of the 15 Chlamydia trachomatis Serovars. Infection and Immunity. 57 : 1040-1049. Copyright 1989, American Society for Microbiology.
8. Wang S. P., Kuo , C. C., Barnes , R. C., Stephens , E. S. and Grayston, J.T. (1985). Immunotyping of Chlamydia trachomatis with monoclonal antibodies. J. Infect Dis. 152: 791-800.
9. Treharne J. D. (1985). The community epidemiology of trachoma. Rev Infect Dis. 7 :760-763.
10. Piura, B., Sarov, I., Sarov, B., Kleinman, D., Chaim W. and Insler, V. (1985). Serum IgG and IgA antibodies specific for Chlamydia trachomatis in salpingitis patients as determined by the immunoperoxidase assay. Eur. J. Epidemiol. 1 : 110-116.
11. Wang, S.P., Grayston, J.T., Kuo, C.C., Alexander, E.R. and Holmes, K.K. (1977). Serodiagnosis of Chlamydia trachomatis infection with the microimmunofluorescence test. In : Nongonococcal urethritis and related infection, D. Hobson and K.K. Holmes (Eds), P. American Society for Microbiology , Washington DC. p. 237-248.
12. Richard, L. S., Schachter, J. and Landers, D.V. z. (1983). Chlamydial Infections in Obstetrics and Gynecology. Clinical Obstetrics and Gynecology. 26 : 143
13. Thompson III S. E., and Dretler R. H. (1982). Epidemiology and Treatment of Chlamydial Infections in Pregnant Women and Infants. Review of Infectious Diseases. 4: S747
14. Mardh A., Ripa, T., Svensson, L. and Westrom, S. (1977). Chlamydia Trachomatis Infection in Patients with Acute Salpingitis. Chlamydia Trachomatis and Acute Salpingitis. N. Engl. J. Med. 296 : 1377-1379.
15. Grayston, J. T., Campbell, L. A., Kuo, C. C., Mordhorst, C.H., Saikku, P., Thom, D. H. and Wang, S. P. (1990). A new respiratory tract pathogen. Chlamydia pneumoniae strain TWAR. J. Infect. Dis. 161 : 618-625.
16. Hahn, D. L., Dodge, R. W. and Golubjatnikow, R. (1991). Association of Chlamydia pneumoniae (strain TWAR) infection with wheezing, asthmatic bronchitis, and adult-onset asthma. JAMA 266: 225-230.
17. Saikku P., Mattila, K., Nieminen, M. S., Huttunen, J.K., Leinonen, M., Ekman, M.R., Makela, P.H. and Valtonen, V. (1988). Serological evidence of an association of a novel Chlamydia, TWAR, with chronic coronary heart disease and acute myocardial infection. Lancet II: 983-986.
18. Tsunekawa, T. and Kumamoto, Y. (1989). A study of IgA and IgG titers of C. trachomatis in serum and prostatic secretion in chronic prostatitis. J. J A. Y. Inf. Dis. 63 (2) : 130-137.
19. Kaneti, J. et al., (1988). IgG and IgA antibodies specific for Chlamydia trachomatis in acute epididymitis. Europ. Urol. 14 : 323-327.
20. Sarov, I., Kleinman, D., Cevenini, R., Holcberg, G., Potashnik, G., Sarov, B. and Insler. (1986). Specific IgG and IgA antibodies to Chlamydia trachomatis in infertile women. Int. J. Fertil. 31 (3) : 193-197.

### Gyártó:

#### **SAVYON DIAGNOSTICS Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610, Israel  
Tel: 972.8.8562920 Fax: 972.8.8523176  
e-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)



### Képviselet:

#### **Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels  
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

### Forgalmazó Magyarországon:

#### **Diagnosticum Rt.**

1047 Budapest, Attila u. 126.  
Budapest, 2005-06-01  
Tel: (36-1) 369-0739, 369-3684  
Fax: (36-1) 369 43 83  
e-mail: [mail@diagnosticum.hu](mailto:mail@diagnosticum.hu)